

BMT Medical Technology s.r.o.

Cejl 50, CZ 656 60 Brno

Brno 2009-05-15



INFORMACE VÝROBCE

k bezpečnosti a kontrole sterilizační účinnosti parních sterilizátorů
v souladu s § 20 odst. 1 pís. c) zákona č. 123/2000 Sb., v platném znění,
a § 8 vyhlášky č. 195/2005 Sb.

1. Monitorování sterilizačního cyklu

Parní sterilizátory BMT jsou vybaveny vyspělým automatickým řízením, které prostřednictvím nezávislého kanálu kontinuálně monitoruje sterilizační cyklus. Při jakýchkoliv odchylkách od nastavených hodnot přístroje vyhlásí poruchu a vsázku vyhodnotí jako „nesterilní“. Souhrnné údaje o sterilizačním cyklu je možné vytisknout. Celé monitorování je tak pro obsluhu velmi zjednodušeno. Sestává z kontroly zobrazovacích přístrojů během sterilizace a z vyhodnocení a uložení výpisu z tiskárny po skončené sterilizaci.

2. Kontrola účinnosti sterilizačního přístroje

2.1 Fyzikální systémy

2.1.1 Termometrické zkoušky

Termometrické zkoušky jsou založeny na měření teplotního rozložení pomocí elektrických teplotních čidel v komoře parních sterilizátorů jak se vsázkou tak bez vsázky podle příslušných norem.

Provádí se v rámci typových a přejímacích zkoušek sterilizačního přístroje a dále v těch případech, kdy je opakovaně kontrola účinnosti sterilizačního přístroje prováděná biologickými nebo chemickými indikátory nevyhovující.

Termometrické zkoušky ze své podstaty objektivním způsobem v souladu s ustanovením harmonizované technické normy ČSN EN 285 a přílohy č. 3 vyhlášky č. 195/2005 Sb. dávají informaci o kvalitě sterilizačního prostředí v komoře sterilizátoru.

2.1.2 Vakuový test je testem těsnosti sterilizační komory před pronikáním vzduchu zvenčí při její evakuaci.

2.1.3 Zobrazovací a zapisovací přístroje slouží k monitorování teploty a tlaku v komoře sterilizátoru během sterilizačního cyklu.

2.2 Biologické systémy

Kontrola sterilizační účinnosti biologickými systémy se provádí v předepsaných intervalech a její postup se řídí standardní metodikou (příloha AHEM č. 2/1994). Zkušební vsázka je tvořena testovacími balíky roušek o hmotnosti 6 kg na každou STJ¹ uloženými obvykle v kontejnerech.

Byla-li zkouška sterilizační účinnosti nevyhovující, je třeba provést opakovanou zkoušku. Před tím je však třeba překontrolovat nejen vlastní přístroj a média, zejména kvalitu přiváděné páry, ale také proces kultivace použitých bioindikátorů včetně kontrolní zkoušky jejich termorezistence v přístroji, který prokazatelně vyhovuje normě ČSN EN 285! Pokud by zkouška termorezistence byla nevyhovující, jedná se o závadný bioindikátor a na tuto skutečnost je třeba ihned upozornit výrobce bioindikátoru a též NRL pro sterilizaci Praha.

IČ: 46346996
DIČ: CZ46346996
Tel.: +420 545 537 111
Fax: +420 545 211 750

Bankovní spojení:
10108-621/0100
196227050237/0100
05395030/0300

Jednatel:
Milan Krajcar

e-mail: mail@bmt.cz
www.bmt.cz
www.mmmgroup.com

Společnost je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně pod spisovou zn. C 58436

Pokud je opakovaně kontrola sterilizační účinnosti nevyhovující, provede se technická kontrola přístroje v rozsahu přijímací zkoušky podle ČSN EN 285, která potvrdí nebo vyvrátí jeho provozní způsobilost.

BMT doporučuje za účelem bezproblémového a spolehlivého použití biologické indikátory 3M™ Attest™ č. kat. 1262E a Raven Prospore 2.

¹⁾ Sterilizační jednotka – kvádr o rozměrech 300 × 300 × 600 mm

2.3 Nebiologické systémy

2.3.1 Bowie-Dick test

B-D test se používá u parních sterilizátorů ke kontrole správného odvodu páry sterilizační komory a pronikavosti páry. Je založen na působení syté vodní páry na speciální chemikálii testovacího archu, který je uložen v definovaném balení papírů. Toto uspořádání má simulovat typickou porézní vsádku ve sterilizátoru. Jsou-li splněny všechny podmínky sterilizačního procesu, to jest dojde-li k průniku syté páry o předepsané teplotě na celou plochu testovacího archu, dojde k chemické reakci v obrazci B-D testu. To má za následek jeho rovnoměrné probarvení na referenční úroveň, kterou stanovuje jeho výrobce.

Vzhledem k tomu, že výsledek této chemické reakce a současně míra a rovnoměrnost probarvení testovacího obrazce jsou ovlivňovány mnoha faktory (zbytkové chemické příměsi a plyny v páře, druh B-D testu, teplota a suchost páry, stupeň odvodu páry atd.), doporučujeme pro naše sterilizační přístroje za účelem bezproblémového a spolehlivého použití jednorázový balíček BROWNE TST™ Control™.

2.3.2 Chemické testy sterilizace

Jsou určeny k průkazu splnění všech parametrů sterilizačního cyklu. Vkládají se do sterilizační komory spolu se vsádkou, a to do míst, kde se předpokládá, že pára bude nejhůře pronikat. Na základě dlouholetých zkušeností doporučujeme při používání chemických indikátorů dodržovat následující pravidla:

- Sterilizační komora má být alespoň z ½ svého užitečného objemu zaplněna vsádkou.
- Indikátory se ukládají v souladu s návodem k použití jejich výrobce, tj. obvykle dovnitř do balení (balíku, sáčku, kontejneru) těsně ke sterilizovanému materiálu.
- Indikátory se nemají ukládat bezprostředně na masivní kovové části, do dutin a na dna nádob nebo lahví, kde může být jejich probarvení negativně ovlivňováno zvýšenou vlhkostí.
- Dobrých výsledků se dosahuje, jsou-li indikátory uloženy v textilní roušce.

Pro naše sterilizační přístroje doporučujeme za účelem bezproblémového a spolehlivého použití chemický indikátor BROWNE TST™ CONTROL INTEGRATOR.

2.3.3. Chemické testy procesové

Reagují již na samotnou přítomnost sterilizačního média a slouží k rozlišení materiálu připraveného ke sterilizaci a již vsterilizovaného. Tímto testem se označuje každý jednotkový obal (různé lepicí pásy např. od firem Raven, BROWNE, Propper) nebo bývá již nedílnou součástí většiny obalových materiálů (např. Stericlin®, STERIKING® aj.).

Výrobce upozorňuje spotřebitele, že převzetím těchto informací výrobce předchozí informace výrobce s dřívějším datem vydání pozbývají platnosti.

IČ: 46346996

DIČ: CZ46346996

Tel.: +420 545 537 111

Fax: +420 545 211 750

Bankovní spojení:

10108-621/0100

196227050237/0100

05395030/0300

Jednatel:

Milan Krajcar

e-mail: mail@bmt.cz

www.bmt.cz

www.mmmgroup.com

Společnost je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně pod spisovou zn. C 58436